



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/382461/2022  
EMA/H/C/005850

## Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*sitagliptin/metformin hydrochloride*)

Ħarsa generali lejn Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord u għal xiex jintuża?**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord huwa mediċina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli ta' glucose (zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju bil-modi li ġejjin:

- f'pazjenti li l-livelli tal-glucose fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformin (mediċina kontra d-dijabete) użata waħidha;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu kombinazzjoni ta' sitagliptin u metformin bħala pilloli separati;
- flimkien ma' sulphonylurea, agonista PPAR-gamma bħal thiazolidinedione, jew insulina (tipi oħra ta' mediċini kontra d-dijabete) f'pazjenti li l-livelli tal-glucose fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'kull waħda minn dawn il-mediċini u l-metformin.

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord fih is-sustanzi attivi sitagliptin u metformin hydrochloride u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Janumet. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

### **Kif jintuża Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tittieħed darbtejn kuljum u d-doża tiddependi mid-doża tal-mediċini l-oħra kontra d-dijabete li l-pazjent kien qed jieħu qabel. Jekk Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord jittieħed ma' sulphonylurea jew mal-insulina, id-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina jista' jkollha bżonn titnaqqas sabiex tiġi evitata ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). Id-doża massima tas-sitagliptin hija 100 mg kuljum. Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord għandu jittieħed mal-ikel sabiex jiġu evitati problemi fl-istonku kkawżati mill-metformin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glucose fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Kull waħda mis-sustanzi attivi f'Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord għandha mod ta' azzjoni differenti biex tgħin fil-korrezzjoni ta' dan.

Is-sitagliptin hija inibitur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni "incretin" fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi żżid il-livelli ta' ormoni incretin fid-demm, is-sitagliptin tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glucose fid-demm ikunu għoljin. Is-sitagliptin ma taħdimx meta l-livelli ta' glucose fid-demm ikunu baxxi. Is-sitagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glucose prodott mill-fwied billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon.

Il-metformin taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glucose u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-intestini.

Dawn il-proċessi flimkien inaqqsu l-livelli tal-glucose fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

## **Kif ġie studjat Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Janumet, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Minħabba li Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Janumet. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Janumet, il-benefiċċji ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

### **Informazzjoni oħra dwar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Aktar informazzjoni dwar Sitagliptin/Metformin hydrochloride Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sitagliptin-metformin-hydrochloride-accord). Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.